Manuale uso MicroPerc®

MICROPERC® - ALL SEEING NEEDLE –
10,000 pixel, ottica semi-rigida PD-PN-0080

Sistema endoscopico semi-rigido modulare per:
Micro PCNL

CE 0483

Tutti i diritti riservati. Questo manuale d'uso contiene informazioni protette dal produttore. E´vietato copiare il presente manuale operative, prendere sezioni del testo e duplicati senza previa autorizzazione scritta da parte di POLYDIAGNOST GmbH

Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche e aggiornamenti al manuale. A causa del continuo sviluppo dei nostri prodotti, è possibile che le specifiche tecniche o le immagini in questo manuale non corrispondano allo stato attuale della produzione

Come produttore di endoscopi, la POLYDIAGNOST GmbH non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni ai dispositivi, né per danni causati dall'uso scorretto del endoscopio e del mancato rispetto delle istruzioni presenti in questo manuale operativo

L´assistenza e la riparazione dei dispositivi può essere effettuata solo dal costruttore o da un'impresa di manutenzione autorizzata e nominate da POLYDIAGNOST GmbH. L´apertura degli strumenti o riparazioni effettuate da persone non autorizzate annulleranno tutte le dichiarazioni di sicurezza e garanzia.

POLYDIAGNOST GmbH

POLYDIAGNOST
Entwicklungs-, Produktions-,
Vertriebs- und Servicegesellschaft
für medizinelektronische
Diagnostik- und Therapiegeräte mbH

Schäfflerstr. 13
D-85276 Pfaffenhofen / Ilm
www.polydiagnost.com
info@polydiagnost.com

Tel.: +49 84 41 / 80 60 – 0
Fax: +49 84 41 / 80 60 – 60

Table of Contents

		Page
1	Sicurezza	5
1.1	Destinazioni d'uso	5
1.2	Manuale	5
1.3	Compatibilità con altri dispositivi	5
1.4	Informazioni importanti	5
1.5	Alla ricezione dell´ ottica modulare PCNL	5
1.6	Trattamento e conservazione	6
1.7	Prodotti con confezionamento sterile	6
1.8	Riparazione/sostituzione	6
1.9	Compatibilità	6
2	Specifiche	7
3	Descrizione del prodotto	8
3.1	Le parti necessarie	8
4	Dati tecnici	10
4.1	Sistema di videocamera	10
4.2	Pompa d'irrigazione	11
4.3	Etichettatura	12
5	Montaggio del sistema	13
5.1	Preparazione del sistema Microperc – All seeing needle –	13
5.2	Gestione del laser per calcoli attraverso la camicia di lavoro dell' All-seeing needle	16
5.3	Litotrissia ad onda d'urto	18
5.4	Come procedere con le camicie di lavoro da 8F o 10.5F	20
5.5	Sonda LithoClast	21
5.6	La sonda LithoClast Master	22
6	Preparazione per l'uso del sistema endoscopico	24
6.1	Braccio a 3 snodi	24
6.2	Oculare intercambiabile	25
6.3	Collegamento dell'oculare con la camera	26
6.4	Connessione alla luce	27
6.5	Sistema trasmissione immagini completamente installato	29
7	Funzionamento del sistema endoscopico	30
7.1	preparazione dell'endoscopio modulare	30
7.2	Controllo dell'endoscopio modulare	30
7.3	dispositivo base	30
7.4	Controllo dell'immagine endoscopica	30
8	Risoluzione dei problemi	31
8.1	Il manifestarsi dell'errore	31

8.2	Invio dell'endoscopio / strumento per riparazione	31
9	Istruzioni per la decontaminazione	32
9.1	Informazioni generali	32
9.2	Informazioni di sicurezza	32
9.2.1	Nozioni Basi	32
9.2.2	Terminologia	33
9.2.3	Conseguenze di una decontaminazione irregolare	33
9.3	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	33
9.3.1	Basi	33
9.3.2	Misure di precauzioni	34
9.3.3	Tabella schematica della decontaminzione	35
9.3.4	Pulizia preliminare immediatamente dopo l'esame	35
9.3.5.	Pulizia e disinfezione manuali	37
9.3.6.	Pulizia e disinfezione con macchine (disinfettanti)	38
9.3.7	sterilizzazione	40
9.3.8	Compatibilità dei materiali	41
9.4	Conservazione dell'ottica modulare e accessori	43
9.5	Durata	44
10	Trasporto dell'endoscopio	44
10.1	Trasporto all'interno dell'ospedale	44
10.2	Trasporto all'esterno dell'ospedale	44
10.3	Trasporto dell'endoscopio tramite un corriere	44
11	Certificati	45

1 Sicurezza

1.1 Destinazioni d'uso

Per terapia endoscopica dei calcoli renali.

1.2 Manuale

Prima di utilizzare l'endoscopio, leggere attentamente il manuale utente per questo e per tutti gli altri dispositivi necessari utilizzati durante l'esame. I metodi endoscopici e gli aspetti clinico-medici dell'endoscopia non fanno parte di questo manuale.

Conservare il manuale operativo in un posto sicuro e facilmente accessibile. Se avete qualsiasi domanda o commento a riguardo delle informazioni contenute in questo manuale, per favore contattate la Polydiagnost o i suoi collaboratori di mercato.

1.3 Compatibilità con altri dispositivi

L'utilizzo sicuro dei dispositivi endoscopici dipende largamente da una corretta scelta degli accessori. La combinazione con altri dispositivi diversi da quelli raccomandati può portare ad una riduzione della sicurezza e delle prestazioni..

1.4 Informazioni importanti

L'utilizzatore deve verificare e decidere quale endoscopio è adatto all'esame specifico. Un prerequisito per la sicurezza dei pazienti è rappresentato dalla manipolazione appropriata dell'endoscopio da parte del medico e del personale sanitario.
Esempi di utilizzo improprio:

- L'uso di dispositivi inadeguatamente trattati o conservati aumenta il rischio di infezioni nel paziente.
- Il paziente può essere ferito da una spinta o ritiro forzato dell'endoscopio senza una chiara immagine endoscopica.
- L'inserimento e/o l'utilizzo di accessori endoscopici senza una chiara immagine endoscopica può causare ferite al paziente.

1.5 Alla ricezione dell´ ottica modulare PCNL

Verificare se l'endoscopio modulare presenta danni e se funziona correttamente. Non utilizzare l'endoscopio modulare se ci sono dei danni visibili e/o se la funzionalita` non è garantita. Se notate delle irregolarità, contattate il vostro rappresentante Polydiagnost.

Avvertenze:

L'endoscopio non viene sterilizzato o disinfettato prima della consegna. Deve essere pulito e disinfettato/sterilizzato prima di ogni utilizzo come viene descritto nel capitolo corrispondente del manuale..

1.6 Trattamento e conservazione

Dopo l'uso, conservare l'endoscopio secondo le linee guida generali. (Consultare il capitolo di istruzioni per la conservazione).
Un'inadeguata conservazione può provocare un rischio d'infezione e causare danni al dispositivo.

Attenzione:
L'ottica non è autoclavabile. Se autoclavata, può essere danneggiata.

1.7 Prodotti con confezionamento sterile

Quando si utilizzano i prodotti imballati in modo sterile, assicurarsi che l'imballo sterile non sia danneggiato. Se l'imballo è danneggiato, i prodotti non devono essere utilizzati.

1.8 Riparazione/sostituzione

Questo endoscopio non ha parti che possono essere riparate dall'utilizzatore. Non provate ad eseguire riparazioni o sostituzioni all'endoscopio, ciò potrebbe mettere a rischio il paziente o causare danni al dispositivo. (visionare il capitolo "Risoluzione problemi")

1.9 Compatibilità

I nostri prodotti potrebbero contenere nichel e/o latex. Prestare attenzione nei casi di allergie importanti. In questi casi l'utilizzo del dispositivo è a discrezione del medico

2 Specifiche

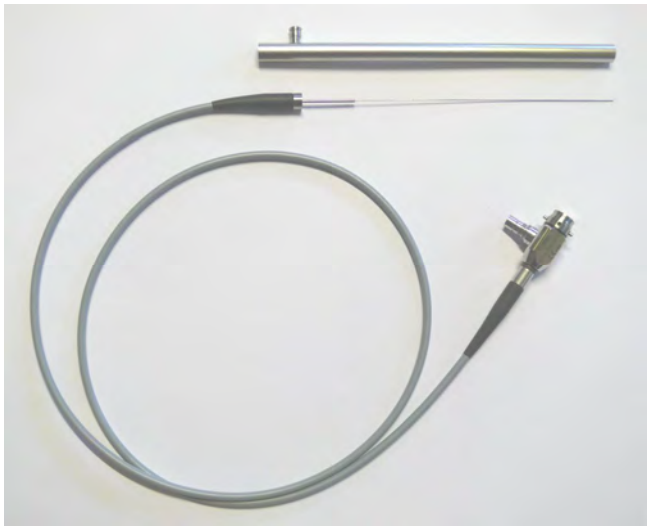


Figura 1 - PCNL optic with protective tube for optic

	Fibra ottica 10,000 pixel, 120°
▪ Codice:	PD-PN-0080
▪ Diametro esterno:	0.9 mm
▪ Trasmissione immagine:	10,000 pixel
▪ Direzione visuale:	0°, vista diretta
▪ Angolo visuale:	120°
▪ Lunghezza ottica	272 mm
▪ Connessione luce standard	adattatore ACMI
	Fibra ottica per illuminazione integrata
	Fibra ottica rinforzata in Nitinol

Condizioni di utilizzo	Temperatura stanza Umidità relativa Pressione atmosferica	10 – 40 °C (50 – 104 °F) 30 – 85% 700 – 1060 mbar

3 Descrizione del prodotto

3.1 Le parti necessarie

Il sistema è composto da 13 parti le quali devono essere tutte posizionate su un tavolo prima dell'utilizzo.

Figura 2

Luce ottica 10,000 pixel (PD-PN-0080)

riutilizzabile

Figura 3

Shifter 26 mm (PD-DS-1210)

autoclavabile

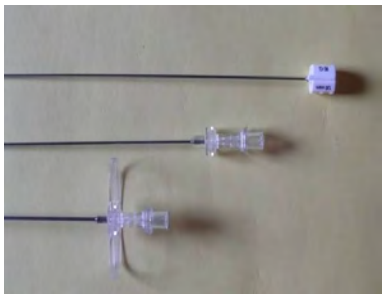


Figura 4

All-seeing needle 5F (PD-PN-0015)

diametro esterno 1.65 mm

sterile (monouso)

Figura 5

pezzo a T 3-port (PD-CA-0205)

per All-seeing needle

sterile (monouso)

Figura 6

valvola a 3 vie

sterile (monouso)

Figura 7

Tubo d'irrigazione (PD-CA-0201)

sterile (monouso)

Figura 8

3-port LuerLock (PD-CA-0607)

Per camicia All seeing needle e camicia da 8F

sterile (monouso)

Figura 9

adattatore Touhy Borst (PD-CA-0112)

per fissare la fibra laser

sterile (monouso)

Figura 10

8F working shaft (PD-PN-0005)

diametro esterno 2.65 mm

autoclavabile

Figura 11

10.5 F working shaft (PD-PN-0020)

diametro esterno 3.47 mm

autoclavabile

Figura 12

adattatore 2-port per 10.5 F working shaft (PD-PN-0030)

autoclavabile

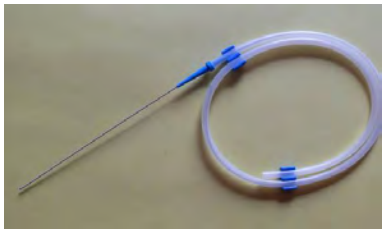


Figura 13

Filo guida lunderquist (PD-PN-0010)

sterile (monouso)

4 Dati tecnici

4.1 Sistema di videocamera

Figura 14

EndoGnost RA 100

La versione compatta della colonna endoscopica della Polydiagnost include:

videocamera;
fonte di luce Xenon;
monitor 15”;
registratore digitale USB-stick (video-immagini)

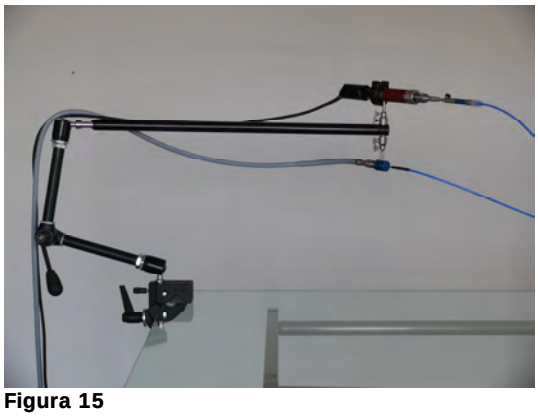


Figura 15

POLYDIAGNOST Braccio a 3 snodi

Mantiene la videocamera al di fuori dell’area sterile.

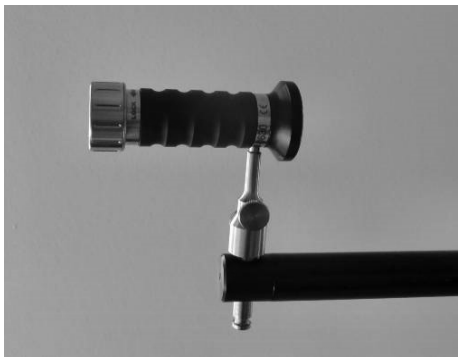


Figura 16

l’oculare fix-focus (PD-FS-4001) dev’essere fissato nella parte più alta del braccio

4.2 Pompa d'irrigazione

Figura 17

Pompa d'irrigazione POLYDIAGNOST IP 200

(PD-IP-0100 / 230 V)
(PD-IP-0110 / 110 V)

Figura 18

Tubi d'irrigazione per pompa IP 200 (PD-IP-0120)

sterile (monouso)

Figura 19

Spike per sacche soluzione salina per irrigazione (PD-IP-0121)

sterile (monouso)

4.3 Etichettatura

Il numero di serie, il produttore ed il numero CE sono indicati sul corpo dell'ottica e sugli oculari intercambiabili

Numero di serie – Produttore – CE

Figura 20

Numero di serie e CE

Figura 21

Produttore

Figura 22

5 Montaggio del sistema

5.1 Preparazione del sistema Microperc – All seeing needle –

Figura 23

rimuovere il tubo di protezione dall'ottica

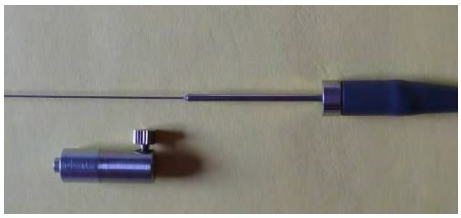


Figura 24

preparare lo shifter

Figura 25

far scorrere lo shifter con la vite aperta sopra l'ottica

Figura 26

l'ago dev'essere posizionato nella camicia (connessione conica)

Figura 27

connetterlo con una leggera torsione.

Figura 28

connettere il pezzo a T (a)

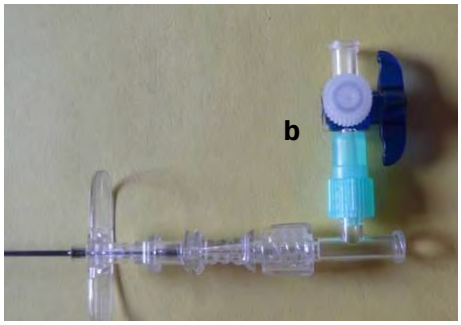


Figura 29

inserire la valvola di arresto (b) sul pezzo a T

Figura 30

inserire l'ottica nell'ago

Figura 31

connettere lo shifter al pezzo a T con una leggera torsione

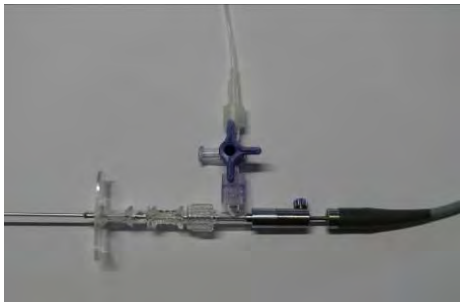


Figura 32

connettere il tubo d'irrigazione alla valvola

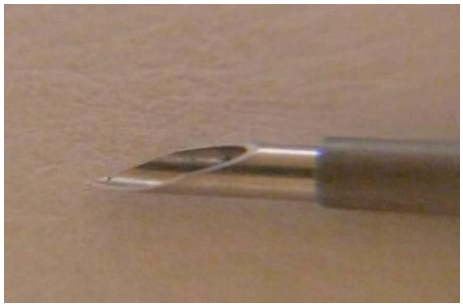


Figura 33a

infine regolare la parte distale dell'ottica alla fine conica dell'ago utilizzando lo shifter.

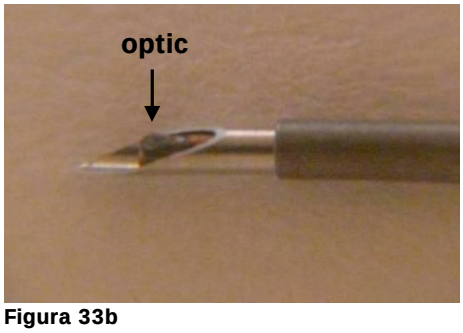


Figura 33b

la valvola permette l'irrigazione

Figura 34

e l'iniezione del mezzo di contrasto

Figura 35

Importante:

a) Aggiustare la posizione " sopra o sotto " dell´immagine endoscopica sullo schermo ruotando la testa della telecamera sull'oculare
b) Irrigare completamente l'All-seeing needle prima di posizionarlo nel paziente..

Figura 36 - Inserimento dell´ All Seeing Needle sotto controllo ecografico

5.2 Gestione del laser per calcoli attraverso la camicia di lavoro dell' All-seeing needle

Figura 37

37 rimuovere l´ago e l'ottica dalla camicia di lavoro (quest'ultima rimane all'interno del paziente)

Figura 38

rimuovere l'ottica dall´ago

Figura 39

muovere l'ottica attraverso la via centrale dell'adattatore a 3 vie

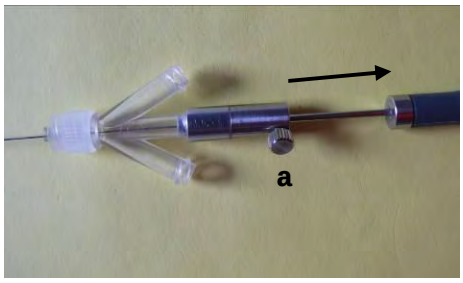


Figura 40

Importantissimo:

rimuovere l'ottica il più lontano possibile dallo shifter e fissarla con la vite

Figura 41

inserire l'ottica con l'adattatore a 3 vie nella camicia di lavoro e connetterla al dispositivo Luer Lock rotante

Figura 42

la valvola d'irrigazione dev'essere connessa ad un port laterale

L'adattatore Touhy Borst dev'essere connesso all´altro port laterale

Figura 43

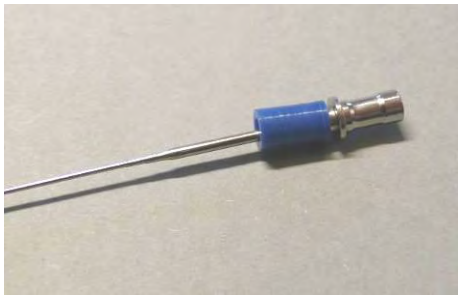
inserire la fibra laser nell'adattatore Touhy Borst e tenerlo così stretto da evitare che la

soluzione d'irrigazione fuoriesca e la fibra laser si sposti facilment

Si possono utilizzare fibre laser fino ad un diametro esterno di 350µ

5.3 Litotrissia ad onda d'urto

Se l'utilizzo del "LithoClast" o di prodotti simili è programmato, dev'essere utilizzata la camicia di lavoro da '8F



Sonda LithoClast

diametro esterno 1mm

Figura 44

Camicia di lavoro da 8F (PD-PN-0005)

diametro esterno 2.65mm

Figura 45

valvola d'arresto

Figura 46

LuerLock a 3 vie (PD-CA-0607)

per la camicia dell'All-seeing-needle e la camicia da 8F

Figura 47

Adattatore Touhy Borst (PD-CA-0112)

per il fissaggio della sonda LithoClast

Figura 48

Se l'utilizzo del "LithoClast" Master o di prodotti simili è programmato, dev'essere utilizzata la camicia di lavoro da 10.5F

Figura 49

Sonda LithoClast Master

diametro esterno 1.9mm

Figura 50

Camicia da 10.5F (PD-PN-0020)

diametro esterno 3.47mm

Figura 51

adattatore a 2 vie per Camicia PCNL da 10.5F (PD-PN-0030)

Figura 52

pezzo a T a 3 vie (PD-CA-0205) per All-seeing-needle

Figura 53

Adattatore Touhy Borst (PD-CA-0112)

per il fissaggio della sonda LithoClast Master

Le sonde LithoClast e LithoClast master sono registrate sotto il marchio EMS Svizzera.

5.4 Come procedere con le camicie di lavoro da 8F o 10.5F

Figura 54

prendere il filo guida Lunderquist ed inserirlo sotto il controllo dei raggiX nella camicia di lavoro dell´All-seeing-nedle che è posizionato all'interno del paziente.

Figura 55

rimuovere la camicia lasciando il filo guida posizionato all´interno del paziente

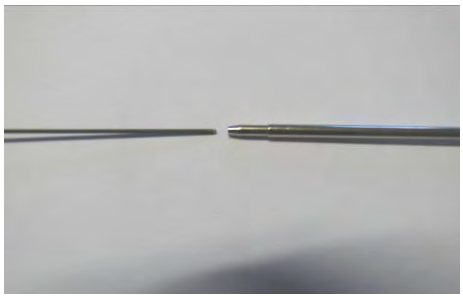


Figura 56

muovere con cautela la camicia di lavoro da 8F o 10.5F sul filo guida

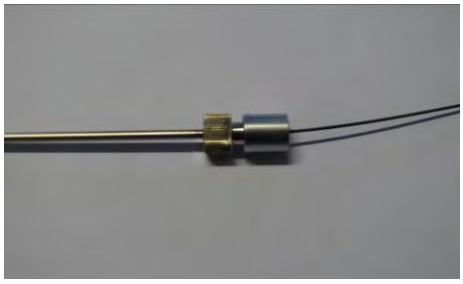


Figura 57a

rimuovere definitivamente l'otturatore e il filo guida

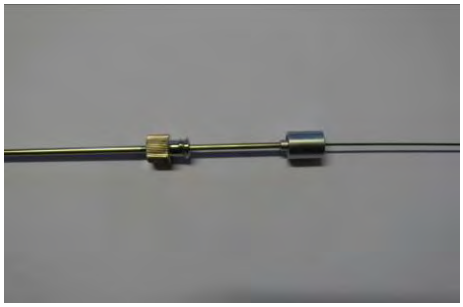


Figura 57b

5.5 Sonda LithoClast

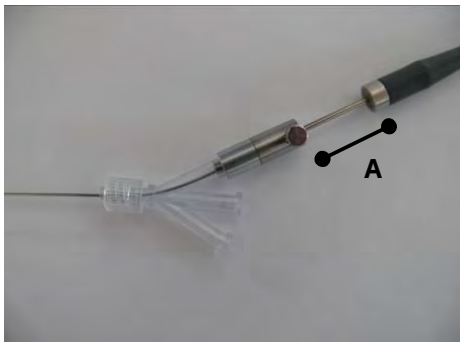


Figura 58

Inserire l'ottica incluso lo shifter attraverso il port laterale dell'adattatore a 3 vie.

Assicurarsi che l'ottica sia il piu´indietro possibile (A)

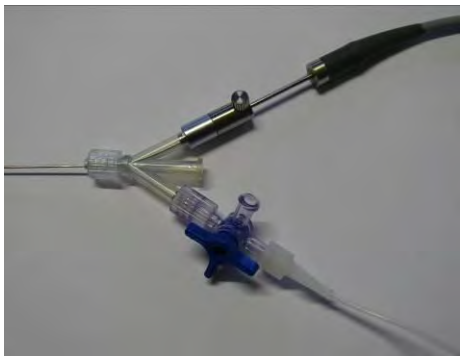


Figura 59

adattatore/valvola d'irrigazione e tubo di perfusione

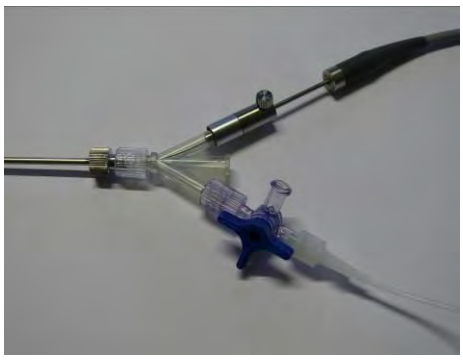
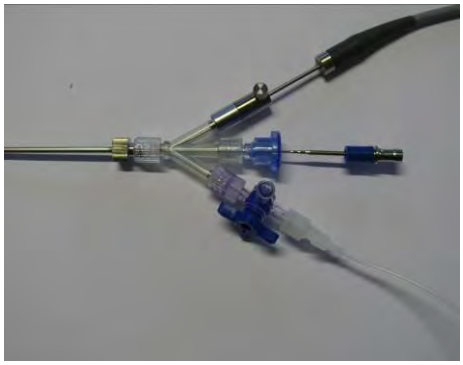


Figura 60

ora inserire il sistema all'interno della camicia di lavoro da 8F

Figura 61

avvitare infine l'adattatore Touhy Borst con valvola chiusa al port centrale

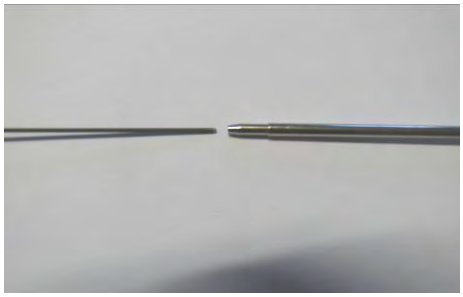


controllare la corretta lunghezza della fibra ottica (estremità distale della camicia) sullo schermo.

Figura 62

5.6 La sonda LithoClast Master

Se è programmato l'uso della sonda LithoClast Master, è richiesto l'uso della camicia di lavoro da 10.5 F.:



Inserire la camicia come descritto al punto 5.4. del manuale.

Figura 63a

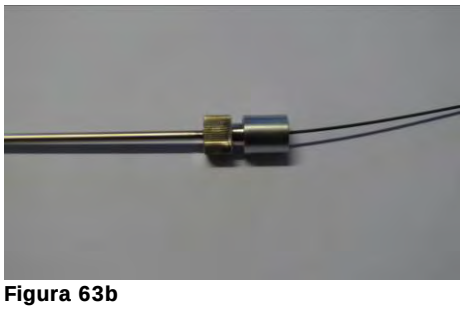


Figura 63b

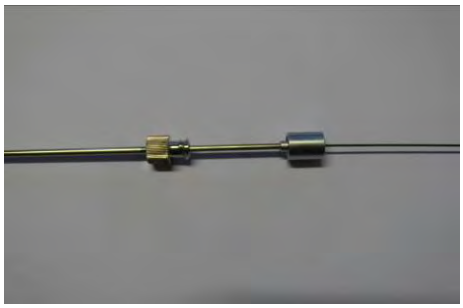


Figura 63c

Inserire la fibra ottica incluso lo shifter atraverso il port laterale.

Figura 64

Figura 65

Avvitare l'adattatore T con la valvola di arresto e l'adattatore Touhy Borst al canale diritto.

Figura 66a

Ora, muovere il sistema all'interno della camicia di lavoro 10.5F

Figura 66b

Figura 67

Ora, muovere il sistema all'interno della camicia di lavoro 10.5F

6 Preparazione per l'uso del sistema endoscopico

Leggere attentamente il manuale per ogni dispositivo accessorio e preparare il dispositivo secondo le rispettive raccomandazioni.

6.1 Braccio a 3 snodi

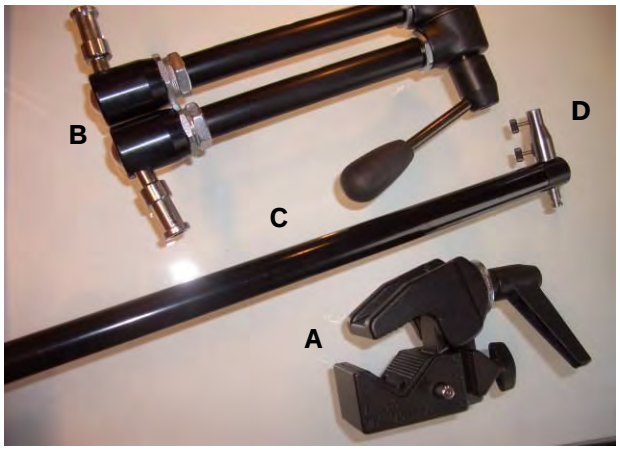


Figura 68

Braccio a 3 snodi: PD-AC-0096

Composto da:

A Morsa: PD-AC-0101
B braccio"Vario": PD-AC-0102
C Supporto camera: PD-AC-0103 con montatura per oculare e meccanismo di montaggio per adattatore luce (Polyscope)
D Montatura oculare: PD-AC-0114

Assemblaggio:

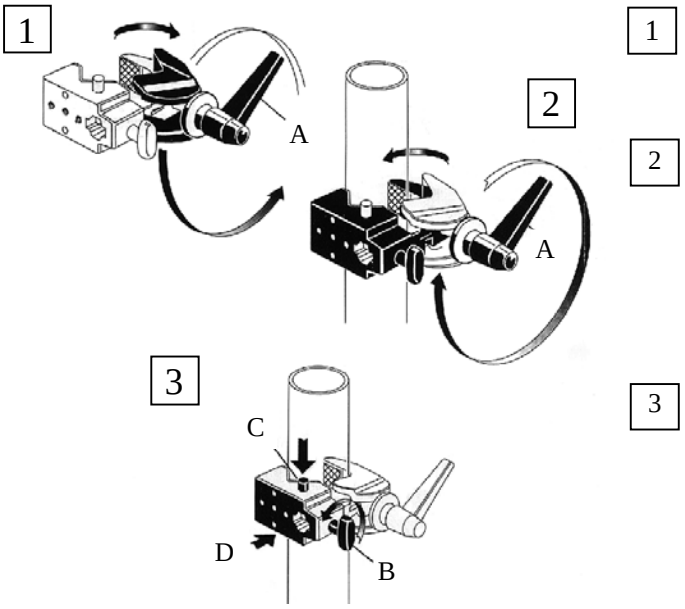


Figura 69

Girare la leva A in senso antiorario per fissare la morsa al carrello.

Girare la leva A in senso orario per stringere la morsa
Svitare la vite B.
Premere il pulsante C e introdurre il braccio 'vario' nell'apertura D.
Stringere nuovamente la vite B.

La posizione del braccio a 3 snodi può essere fissata mediante la leva sul braccio 'Vario'.

Importante:
Assicurare un assemblaggio sicuro del braccio a 3 snodi sul carrello o su di un altro supporto scelto e controllato dal personale ospedaliero.

6.2 Oculare intercambiabile

L'endoscopio è fornito senza oculare. Il seguente oculare è disponibile:

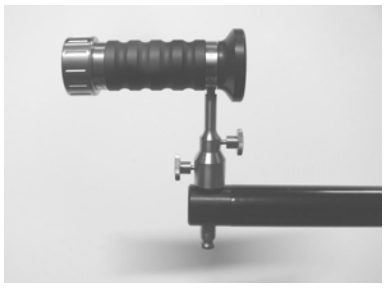
Oculare nero Fix-focus: PD-FS-4001

Figura 70

Fastening of the exchangeable ocular on the 3-joint arm:

Fissaggio dell'oculare intercambiabile sul braccio a 3 snodi.

Figura 71



montatura dell'oculare fissata sul supporto camera.

Figura 72

Importante:
Accertarsi che entrambe le viti siano strette.

Montare sempre l'oculare intercambiabile in cima al supporto della camera.
Ciò riduce il rischio di caduta dell'oculare qualora la vite non fosse fissata.

6.3 Collegamento dell'oculare con la camera

Gli oculari intercambiabili sono collegati all'adattatore TV (PD-VC-1002) della camera Polydiagnost Endognost CS 207 (PD-VC-0210) (o altra camera medicalmente autorizzata).

Gli oculari hanno una coppa oculare standard di 32 mm di diametro e sono connessi alla camera CCD tramite l'adattatore TV con lunghezza focale di 35 mm come segue:

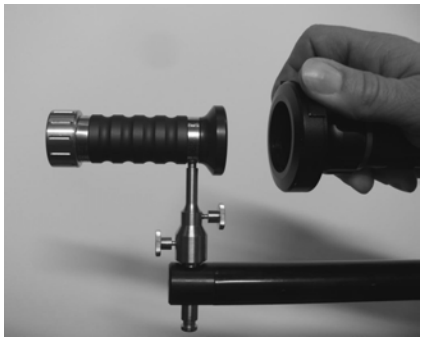


Figura 73

Collegare l'adattatore TV compresa la testa della camera con l'oculare intercambiabile.

Aprire il dispositivo a scatto.

Figura 74

Adattatore TV compreso la testa della telecamera montato.

Adattare l'oculare al corpo dell'ottica:

Figura 75

Spostare l'anello dell´oculare verso la posizione "unlock". Tenere l'anello in questa posizione e spingere il corpo dell'ottica nell'oculare

Figura 76

Spostare l'anello a "scatto controllato" dell'oculare verso "lock".

6.4 Connessione alla luce

L'ottica dev'essere utilizzata con una sorgente di luce allo Xenon certificata . La sorgente di luce Endognost della Polydiagnost (o prodotti certificati simili) possono essere utilizzati con un'intensità di luce piena poiché la videocamera Endognost Polydiagnost è dotata di un otturatore veloce.

Il cavo luce standard della Polydiagnost ha una lunghezza di 1,800 mm e un diametro di 4.9mm.

Figura 77

Cavo luce standard POLYDIAGNOST con adattatori intercambiabili per sorgente luce ed endoscopio: PD-LC-3001

Cavo luce senza adattatore: PD-LC-2001

Figura 78

Adattatore alla sorgente luce: adattatore standard POLYDIAGNOST: Storz PD-LC-9001

Adattatore per l'endoscopio: adattatore standard POLYDIAGNOST: ACMI PD-LC-9101

Figura 79

Il cavo luce è connesso alla connessione luce del corpo dell'ottica attraverso un dispositivo a scattodell´Adattatore ACMI.

Adattatori per prodotti di altri produttori sono anche disponibili presso la Polydiagnost. Questi adattatori vengono avvitati sul dispositivo corrispondente.

Figura 80

adattatore per cavo luce alla sorgente luce

Fuji: PD-LC-9002

Figura 81

81 adattatore per cavo luce alla sorgente luce

Pentax: PD-LC-9003

Figura 82

adattatore per cavo luce alla sorgente luce

Olympus and ACMI: PD-LC-9004

Figura 83

adattatore per cavo luce alla sorgente luce

Wolf: PD-LC-9005

Figura 84

adattatore per cavo luce alla sorgente luce

Stryker: PD-LC-9006

Figura 85

adattatore per cavo luce all'endoscopio

Wolf: PD-LC-9103

Figura 86

adattatore per corpo ottico

Wolf: PD-LC-9502

e' indispensabile per l'uso del PD-LC-9103

adattatore per cavo luce all'endoscopio Storz

Storz: PD-LC-9104

Figura 87

adattatore per corpo ottico Storz:

Storz: PD-LC-9503

è indispensabile per l'uso del PD-LC-9104

Figura 88

Esempio: set adattatore Storz composto da PD-LC-9503 e PD-LC-9104

Figura 89

6.5 Sistema trasmissione immagini completamente installato

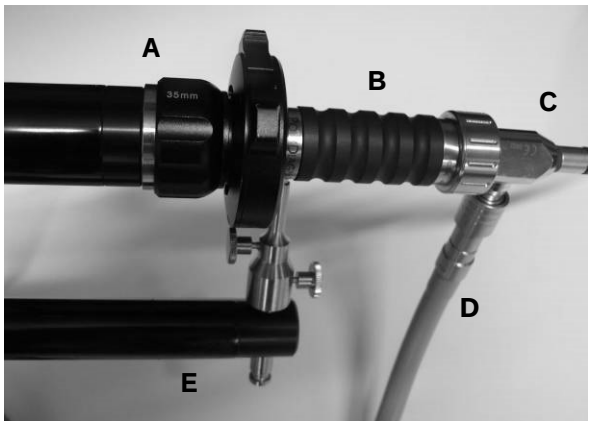


Figura 90

A	testa della videocamera con adattatore TV
B	oculare intercambiabile
C	Fibra Ottica
D	cavo luce
E	braccio a 3 snodi

ATTENZIONE:

- L'adattatore TV puo´essere immerso in una soluzione disinfettante
- La testa della videocamera non dev'essere immersa in una soluzione disinfettante. E' sostenuta dal braccio a 3 snodi e dunque essa è al di fuori dell'area sterile.

7 Funzionamento del sistema endoscopico

→ Endoscopic procedures and the medical aspects of endoscopy are not a part of this operating manual. Le procedure endoscopiche e gli aspetti medicali dell'endoscopia non fanno parte di questo manuale d'uso.

7.1 preparazione dell'endoscopio modulare

Assicurarsi che l'endoscopio sia pulito, disinfettato e sterilizzato prima dell'uso come descritto nel capitolo "Istruzioni per la disinfezione"

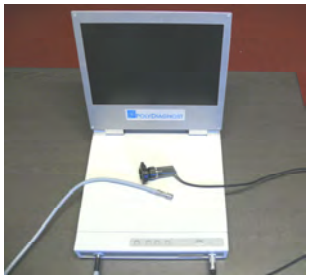
7.2 Controllo dell'endoscopio modulare

- Prima di ogni utilizzo, verificare che l'endoscopio non abbia subito danni riconoscibili e funzionali
- Esaminare visivamente il dispositivo per assicurarsi delle sue perfette condizioni e verificare la qualità dell'immagine dell'oculare unitamente a quella dell'endoscopio.
- Non utilizzare l'endoscopio se si notano delle irregolarità, se ci sono danni visibili e/o la funzionalità non è garantita

AVVERTENZE

L'uso di un endoscopio difettoso o non perfettamente funzionante può comportare rischi alla sicurezza del paziente.

7.3 dispositivo base

X	Monitor	 EndoGnost RA 100 - POLYDIAGNOST Torre videoendoscopica compatta **Figura 91**
X	Video camera	
X	sorgente luce Xenon	
X	registratore USB stick	
X	braccio a 3 snodi	

Leggere attentamente il manuale d'uso per ciascun dispositivo accessorio e preparare il dispositivo secondo le rispettive descrizioni

7.4 Controllo dell'immagine endoscopica

Accendere la videocamera, la sorgente luce e il monitor e verificare l'immagine endoscopica.

Dopo l'accensione dell'intero sistema (telecamera/sorgente luce/monitor), portare la sorgente luce alla massima intensità. Tenere la parte distale della fibra ottica PCNL a 5 cm da una superficie bianca e regolare il bilanciamento del bianco con l'aiuto del tasto corrispondente sulla videocamera. Poi mantenere la parte distale dell'ottica alla stessa distanza sopra una "grafica colorata" e

regolare il fuoco con l'anello regolabile sull'adattatore TV. Allo stesso tempo, controllare la fedelta´ del colore.

Se l'immagine è annebbiata, pulire le lenti dell'oculare con un batuffolo di cotone imbevuto nel 70% di alcool (etanolo o isopropanolo).

Se l'immagine endoscopica scompare dal monitor durante l'esame, ciò è dovuto a 3 possibili cause:

1. La videocamera è difettosa – o c'è un errore operativo
2. La sorgente luminosa è difettosa o c'è un errore operativo
3. Se l'immagine diagnostica scompare e invece appare sul monitor "un'immagine strutturata a cristalli", ciò indica un difetto nel sistema della fibra ottica.

Concludere l'esame ed informare l'assistenza Polydiagnost

8 Risoluzione dei problemi

8.1 Il manifestarsi dell'errore

Se l'endoscopio non lavora perfettamente, controllare l'endoscopio, come descritto nel capitolo 'Operazione del sistema endoscopico'. Se il problema non può essere eliminato, consultare il tecnico o il rappresentante della Polydiagnost.

Se l'endoscopio è danneggiato, contattare il rappresentante della Polydiagnost
ATTENTION:

Le riparazioni o le sostituzioni che non sono state prese in carico dalla Polydiagnost comportano l'annullamento di tutti i diritti di garanzia.

La Polydiagnost non presenta garanzie per il funzionamento degli endoscopi, dispositivi o strumenti la cui riparazione non è stata effettuata dalla Polydiagnost.

La Polydiagnost non assume nessuna responsabilità in caso di ferite o danni avvenuti dopo una riparazione che non sia stata effettuata dalla Polydiagnost

8.2 Invio dell'endoscopio / strumento per riparazione

Prima di inviare l'endoscopio o lo strumento, richiedere un numero di autorizzazione alla riparazione al rappresentante della Polydiagnost.
Si può rinviare un endoscopio/strumento utilizzando il numero di autorizzazione alla riparazione.
Per favore, includere una descrizione dell'errore e il numero di telefono della persona da contattare per la spedizione.

Importante:

Gli endoscopi, gli strumenti e i dispositivi vanno puliti e disinfettati/sterilizzati con cura, prima di essere inviati per riparazione. Includere una conferma scritta. I dispositivi con imballaggio insufficiente rappresentano un rischio di infezione per chiunque entra in contatto con loro. Perciò ci riserviamo il diritto di non accettare endoscopi, strumenti e dispositivi contaminati.

9 Istruzioni per la decontaminazione

9.1 Informazioni generali

Circa la decontaminazione, diverse normative sono applicate nel mondo. Bisogna anche sapere che, in alcuni paesi, la legge richiede che gli strumenti ed endoscopi utilizzati siano esenti da prioni.

Guide per l'uso RKI:

Il Robert-Koch-Institut (RKI) ha pubblicato delle guide per la preparazione dei prodotti medicali. Tutte le istruzioni circa la decontaminazione pubblicate dalla società Polydiagnost sono riportate nelle guide RKI. Segue una breve visione d'insieme delle diverse tappe della procedura richiesta dal RKI:

- Preparazione adatta (assemblaggio, eventuale disassemblaggio, pre-trattamento e pre-pulizia) dei prodotti medicali utilizzati e il loro adeguato imballaggio, onde evitare danni, durante il loro trasferimento verso il luogo della preparazione.
- Pulizia, disinfezione, irrigazione e asciugatura
- Controllo della pulizia e della superficie (corrosione, qualità del materiale) e, di conseguenza, eventuale decisione circa la conservazione
- Cura e manutenzione
- Verifica della sicurezza tecnica e funzionale
- Etichettatura
- Imballaggio e sterilizzazione
- Conservazione

9.2 Informazioni di sicurezza

9.2.1 Nozioni Basi

Questo manuale contiene delle informazioni necessarie e tassative per la decontaminazione sicura ed efficace dell'endoscopio e dei suoi accessori. Leggere attentamente questo manuale e seguire le istruzioni.

Conservare il manuale in un posto sicuro e facilmente accessibile. Tutte le persone responsabili della sua conservazione devono essere informate circa:

- Le procedure di decontaminazione che vengono utilizzate
- Le regole per un lavoro sicuro
- Le linee guide degli ospedali nazionali e locali
- Il manuale di utilizzo
- La funzione degli strumenti endoscopici
- L'etichetta dei disinfettanti

9.2.2 Terminologia

Microorganismi	Batteri, lieviti, funghi e virus
Pulizia	Eliminazione fisica/chimica delle impurità (sostanze organiche incluse)
Disinfezione	Riduzione del numero di microorganismi in modo tale che ne sopravvivano quanto meno possibile ('low-germ', germi scarsi = prodotto con scarsa contaminazione microbiologica)
Sterilizzazione	Riduzione del numero di microorganismi in modo tale da impedire totalmente la sopravvivenza dei microorganismi (prodotto sterile)
Sterile	Assenza di migro organismi vitali (certezza molto alta che meno di un micro-organismo su di un milione sopravvivrà).

9.2.3 Conseguenze di una decontaminazione irregolare

- La letteratura medica menziona le seguenti cause di infezione e contaminazione del paziente:
- Accelerare la procedura di decontaminazione o interromperla
- Non rispettare i tempi prescritti di applicazione e di concentrazione
- Utilizzare una soluzione disinfettante o pulitrice incompatibile
- Valutare erroneamente le possibili conseguenze risultanti da una decontaminazione impropria
- Decontaminazione e preparazione dei dispositivi e /o soluzioni disinfettanti insufficienti (prestare attenzione ai tempi di posa

9.3 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

9.3.1 Basi

Un'efficace pulizia preliminare, pulizia e disinfezione sono un pre-requisito indispensabile per una sterilizzazione efficace degli accessori e endoscopi Polydiagnost.

Accertarsi che le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono convalidate per i prodotti e dispositivi utilizzati, e che i parametri convalidati sono stati rispettati per ogni ciclo.

Accertarsi, altresì, che la normativa dell'ospedale e del fabbricante dei prodotti detergenti e disinfettanti e dei sterilizzanti sia conforme alle disposizioni in materia in vigore nel proprio paese. Prestare una particolare attenzione alle precisioni diverse circa l'inattivazione dei prioni.

AVVERTENZA:

L'endoscopio non è stato né sterilizzato né disinfettato prima della consegna. Deve essere disinfettato e sterilizzato prima di ogni uso.

ATTENZIONE:
In caso di dispositivi e strumenti termostabili, va preferita la sterilizzazione a gas in autoclave

9.3.2 Misure di precauzioni

ATTENZIONE

Se i dispositivi endoscopici non sono puliti né disinfettati o sterilizzati secondo le normative, esiste un rischio per la sicurezza del paziente.

Durante la procedura, l'endoscopio entra in contatto con le membrane mucose. Per evitare il più possibile il rischio di contaminazione, l'endoscopio deve sempre essere sottoposto ad una pulizia accurata dopo ogni esame, seguita da una disinfezione e/o sterilizzazione.

Se la pulizia è omessa, ciò sarà determinante per l'efficacia della disinfezione e sterilizzazione.

Gli endoscopi e gli accessori devono essere puliti meticolosamente prima della disinfezione o sterilizzazione. Una pulizia accurata riduce il numero di microorganismi presenti, elimina i materiali organici e questo supporta l'efficacia della procedura di disinfezione o sterilizzazione. Per la pulizia meccanica delle aperture e dei canali, Polydiagnost produce delle spazzole disponibili per canali di diversi diametri. Si prega di contattater il vostro rappresentante Polydiagnost.

Il contatto con le secrezioni del paziente e residui chimici può creare un rischio per la vostra salute.

Durante la decontaminazione, utilizzare sempre l'attrezzatura prescritta, come specificato in ospedale o dai regolamenti nazionali. Un'attrezzatura di protezione adatta è la seguente: lenti protettive, maschera, vestiti resistenti alla muffa o camici da laboratorio (nota: il camice da laboratorio sporco deve essere tolto prima di lasciare l'area di decontaminazione), guanti chimico-resistenti ed a prova d´acqua con giusta misura ed abbastanza lunghi. I guanti devono essere cambiati regolarmente e sempre a disposizione.

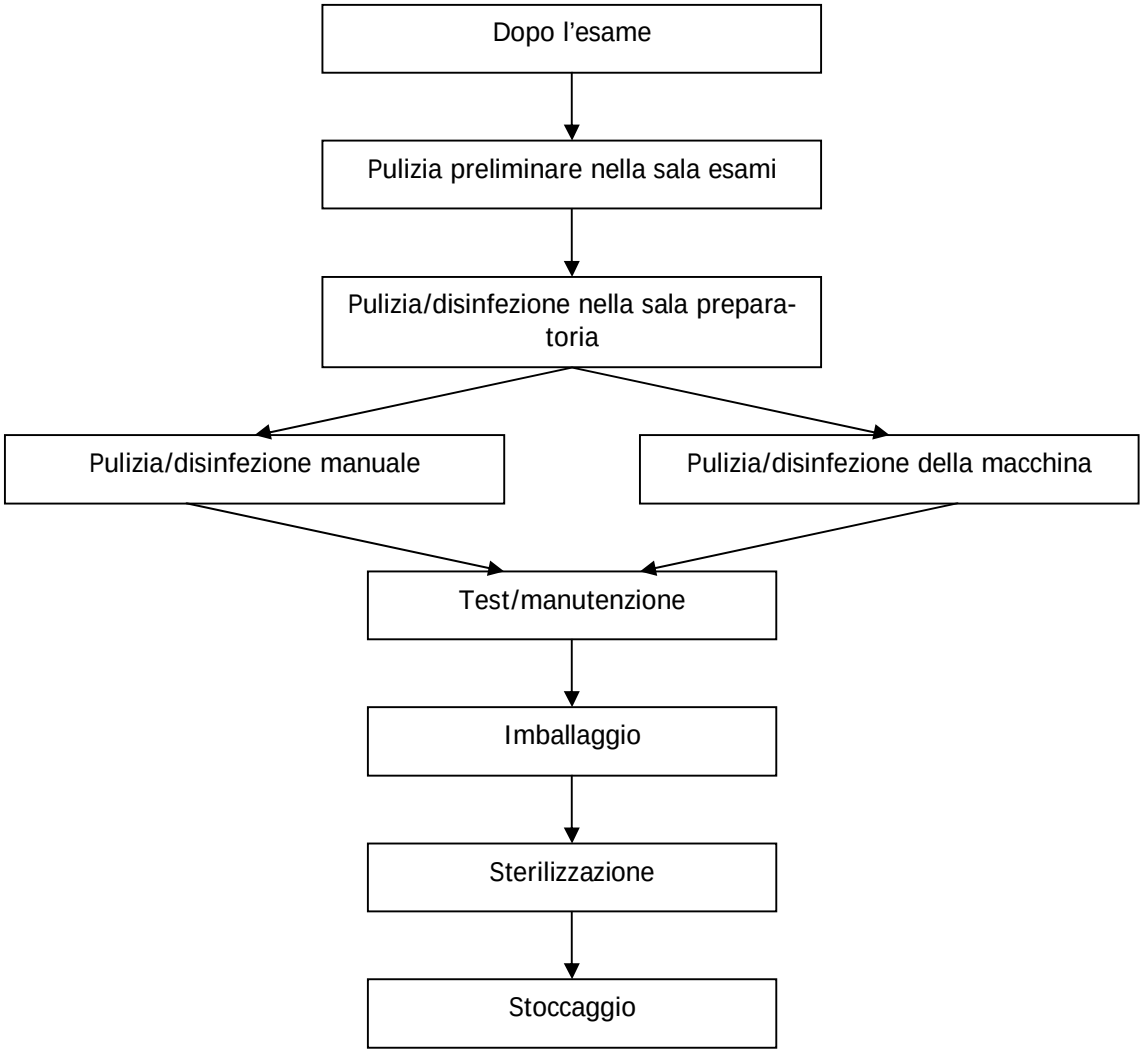
Irrigare accuratamente e attentamente i canali.

Per eliminare le tracce di disinfettante, tutti i canali interni delle camicie di lavoro, gli adattatori per PCNL e i dispositivi shifter devono essere irrigati accuratamente con acqua sterile, distillate o deionizzata. Ciò permette di proteggere il paziente successivo dall'esposizione ai residui o disinfettanti.
Accertarsi che l'area di decontaminazione sia sufficientemente ventilata, come specificato nei regolamenti dell'ospedale o nazionali.

Una ventilazione sufficiente (almeno otto dieci cambiamenti di aria all´ora) riduce i fumi chimici.

Per l'asciugatura o l'irrigazione dei canali con aria o liquidi, non usare una pressione superiore a 50 kPa, altrimenti i canali potrebbero danneggiarsi.

9.3.3 Tabella schematica della decontaminzione



9.3.4 Pulizia preliminare immediatamente dopo l'esame

Una pulizia preliminare deve essere effettuata immediatamente dopo l'esame, mentre il dispositivo si trova ancora nella sala d'esame.
Questo è l'unico modo per prevenire il deposito di materiale organico e di garantire il buon esito della sterilizzazione.

1. Rimuovere tutti gli strumenti, valvole e tappi dai canali di lavoro.
2. Rimuovere tutti i consumabili.
3. Pulire le superficie esterne del sistema endoscopico con un panno morbido o una spugna im-bevuta di disinfettante.
4. Disassemblare il sistema endoscopico modulare (ottica, shifter, camicia di lavoro ed adattatori)
5. Irrigare tutti i canali interni delle camicie di lavoro, adattatore a due vie per PCNL e dello shifter con il disinfettante.
6. Pulire le lenti (estremità distale) dell'ottica PCNL con leggeri frizioni con un panno umido.

7. Place the optic protection tube onto the modular PCNL optic 7. Introdurre l'ottica modulare PCNL nel tubo di protezione ottica.

8. Quindi irrigare con il disinfettante (vedi figura 92).

Figura 92

La pulizia e la disinfezione devono avvenire immediatamente dopo la procedura e la pulizia preliminare. Diverse procedure possono essere utilizzate:

- Procedura meccanica (disinfettatrice)
- Procedura manuale (ponendo il dispositivo in una soluzione disinfettante).

Nota:
A causa della scarsa efficacia di una pulizia/disinfezione manuale, questa deve avvenire solo qualora la macchina disinfettatrice non fosse disponibile.

9.3.5. Pulizia e disinfezione manuali

Quando si scelgono i prodotti detergenti e disinfettanti, bisogna accertarsi che:

- Il disinfettante abbia un'efficacia verificata (ad es. DGHM/OGHMP o certificazione FDA o etichetta CE)
- Il prodotto detergente sia compatibile con il disinfettante utilizzato.
- I prodotti chimici utilizzati siano compatibili con i dispositivi endoscopici Polydiagnost e suoi accessori

Importante:
Le concentrazioni ed i tempi di applicazione indicati dal fabbricante del prodotto detergente o disinfettante devono essere tassativamente rispettati.

Per l'irrigazione dopo la disinfezione, utilizzare soltanto acqua sterileo acqua distillata a basso contenuto di germi (max. 10 germi/ml) od acqua deionizzata.

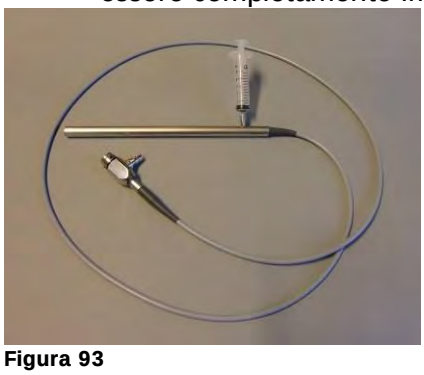
L'ottica PCNL, gli accessori endoscopici ed altre parti non vanno posti in soluzioni saline e non vanno pulite in vasche ad ultrasuoni. Ciò comporterebbe danni immediati all'endoscopio o agli accessori.

Per la pulizia, la disinfezione e l'irrigazione devono essere utilizzate unicamente soluzioni fresche, non scadute, di recente produzione ed adeguatamente conservate. Le stesse soluzioni non devono essere utilizzate più di una volta.

Per la pulizia delle superfici e dei canali interni, non utilizzare spazzole né spugne di metallo, che potrebbero causare danni.

Pulizia:

1. Riempire una vasca con la soluzione detergente.
2. Porre il sistema Polydiagnost disassemblato nella soluzione detergente. L'endoscopio deve essere completamente immerso



Disporre l'ottica PCNL con il tubo protettivo (come da immagine) nella soluzione detergente.

Una siringa riempita con prodotti detergenti o disinfettanti è possizionata Luer lock del tubo di protezione ed il tubo con l´ottica all´interno viene irrigato più volte.

Figura 93

3 Pulire le superfici esterne del sistema endoscopico con un panno morbido o una spugna.
4 Pulire i canali interni della camicie di lavoro, il port a due vie per PCNL e lö shifter numerose volte con le rispettive spazzole nella vasca. Spazzolare sempre dall'estremità prossimale all'estremità distale.
5 Accertarsi che la soluzione detergente non produca troppa schiuma (ciò ridurrebbe l'efficacia della pulizia)

6 Irrigare energicamente e accuratamente tutti i canali con la soluzione detergente almeno cinque volte (siringa monouso)
7 Rimuovere il sistema endoscopico dalla vasca non appena il tempo di applicazione raccomandato dal fabbricante per la pulizia del prodotto è passato.
8 Quindi, irrigare tutti i canali almeno cinque volte utilizzando acqua sterile, distillate a basso contenuto di germi, o deionizzata (siringa monouso). Ogni ciclo deve durare almeno 1 minuto.
9 Quindi, asciugare tutti i canali con aria medicale compressa.

Disinfezione:

1. Riempire la vasca con la soluzione disinfettante.
2. Immergere il sistema endoscopico Polydiagnost nella soluzione disinfettante. L'endoscopio deve essere completamente immerso. (vedere anche la figura 93)
3. Disinfettare le superfici esterne del sistema endoscopico con un panno morbido o una spugna.
4. Irrigare tutti i canali accuratamente con una soluzione disinfettante almeno cinque volte (siringa monouso)
5. Rimuovere il sistema endoscopico dalla vasca non appena il tempo di applicazione raccomandato dal fabbricante per la pulizia del prodotto è passato.
6. Quindi, irrigare tutti i canali almeno cinque volte utilizzando acqua sterile, distillate a basso contenuto di germi, o deionizzata (siringa monouso). Ogni ciclo deve durare almeno 1 minuto.
7. Quindi asciugare tutti i canali con aria medicale compressa

La compatibilità fondamentale dei dispositivi endoscopici della Polydiagnost per un'efficace pulizia e disinfezione con le macchine è stata verificata da un libero test in laboratorio, utilizzando il prodotto per la pulizia CIDE-ZYME(concentrazione dell'applicazione 1.6%, tempo di applicazione 5 min) ed il disinfettante CIDEX (concentrato, soluzione attiva, tempo di applicazione 30 min).

9.3.6. Pulizia e disinfezione con macchine (disinfettanti)

Quando si seleziona il disinfettante, dev'essere prestata molta attenzione:

- Se il disinfettante ha un'efficacia comprovata (es. DGHM/OGHMP o certificazione FDA o marchio CE)
- Se il disinfettante ha delle connessioni per il canale operativo d'irrigazione del sistema endoscopico della Polydiagnost
- Solo acqua sterile o distillata a basso contenuto di germi (massimo 10 germi/ml) o deionizzata dev'essere utilizzata per l'irrigazione.
- Che il disinfettante sia ben conservato ed ispezionato regolarmente

Quando si seleziona un programma di disinfezione, assicurarsi che

- Per i prodotti termolabili sia stato selezionato il programma corrispondente
- La pressione d'irrigazione utilizzata per i canali operativi e d'irrigazione non sia troppo alta (vedere 9.3.2 precauzioni: non utilizzare una pressione più alta di 50 kPa)
- Che il programma abbia sufficienti cicli d'irrigazione

Quando si selezionano i prodotti utilizzati per la pulizia e la disinfezione, dev'essere fatta attenzione che

- Il disinfettante abbia un'efficacia comprovata (es. DGHM/OGHMP o certificazione FDA o marchio CE)
- Che il prodotto per la pulizia sia compatibile con il disinfettante utilizzato e

- I prodotti chimici utilizzati siano compatibili con i dispositivi e gli accessori endoscopici Polydiagnost.

Importante:
Le concentrazioni e i tempi di applicazione indicati dal produttore del prodotto per la pulizia o il disinfettante devono essere assolutamente rispettate.

Quando si irriga dopo la disinfezione utilizzare soltanto acqua sterile o distillata a basso contenuto di germi (massimo 10 germi/ml) o deionizzata.

Importante:
Persino quando si utilizzano macchine per la pulizia e la disinfezione, una pre-pulizia manuale dell'endoscopio e degli accessori endoscopici dev'essere fatta secondo le linee guida RKI.

Perciò, seguire gli step da 1 a 9 della sezione "Pulizia" nel capitolo "9.3.5 pulizia e disinfezione manuale". Soltanto una volta che ciò è stato fatto si potrà procedere come segue:

1. Posizionare il sistema endoscopico Polydiagnost disassemblato nel disinfettore utilizzando il vassoio per la sterilizzazione.
2. Connettere i canali operativi e d'irrigazione ai tubi di connessione sul cestello di disinfezione.
3. Far partire il programma. Seguire le indicazioni del produttore.
4. Rimuovere il sistema endoscopico uno volta terminato il programma.
5. Se necessario lasciare asciugare ancora il sistema endoscopico.

La compatibilità fondamentale dei dispositivi endoscopici della Polydiagnost per una efficace pulizia e disinfezione con le macchine è stata verificata da un libero test in laboratorio, utilizzando il la macchina hamo LS-2000 (programma n.89, 50°C), i prodotti per la pulizia Korsolex Endo-Cleaner (concentrazione 150 ml/30 l, tempo di applicazione 5 minuti) ed il disinfettante Kersolex Endo-Disinfectant (concentrazione 300ml/30l, tempo di applicazione 10 min).

Dopo la pulizia, la disinfezione, il risciacquo e asciugatura:
- Verificare la pulizia, le condizioni delle superfici (es. corrosione, qualità del materiale), la permeabilità dei canali interiori, in modo da identificare la possibilità di sostituzione o riparazione,
- Assistenza
- Verifica della sicurezza tecnica/funzionale

9.3.7 sterilizzazione

Solo quando precedentemente puliti, disinfettati e completamente asciugati i dispositivi e gli accessori endoscopici possono essere sterilizzati.

I prodotti devono essere riposti nel vassoio per la sterilizzazione prima della sterilizzazione. Assicurarsi che durante il ciclo i prodotti non si siano piegati o danneggiati. Il cestello per la sterilizzazione dev'essere poi posizionato in un involucro adatto e sterilizzato (sterilizzato e monouso per le menzionate procedure di sterilizzazione) secondo DIN EN 868-2 o DIN EN ISO 11607-1.

Il vassoio per la sterilizzazione originale della Polydiagnost ha delle caratteristiche staffe specifiche per bloccare endoscopio ed accessori in modo da evitare danni meccanici ai dispositivi non fissati.

Per la sterilizzazione, soltanto le procedure elencate di seguito devono essere seguite; altre procedure non sono permesse:

Vedere tabella pag. 40

	Ottica semi-rigida PCNL (nella valigetta per sterilizzazione)	**Camicia (PD-DS-1210); Camicia da 8F (PD-PN-0005); Camicia da 10.5F (PD-PN-0020) Adattatore 2 vie per camicia PCNL (PD-PN-0030)**
Sterilizzazione a gas con Ossido di etilene (da 55 ° C a max. 60 ° C) e sterilizzazione a gas con formaldeide	**X** Con tubo protettivo	**X**
STERRAD® [1] (Sterilizzazione al plasma a bassa temperatura)	**X** Con tubo protettivo	**X**
Autoclave (Sterilizzazione a vapore) 121 °C, 20 minuti (max. 124 °C)		**X**
Autoclave (Sterilizzazione a vapore) 132 / 134 °C, 5 minuti (max. 137 °C)		**X**

[1] marchi registrati dal corrispondente produttore ***(X = permesso)***

ATTENZIONE:

Per i dispositivi e gli strumenti termolabili, si preferisce l'autoclavaggio alla sterilizzazione a gas.

Sterilizzazione Ossido di etilene (EO) e a gas

Utilizzare solo uno sterilizzante ad ossido di etilene che risponda alle specifiche DIN EN 1422 e procedure di sterilizzazione valide secondo DIN EN ISO 11135-1.

La prova principale della conformità degli endoscopi per un'efficace sterilizzazione ad ossido di etilene è garantita da un singolo test in laboratorio utilizzando procedure Sterivit dell'azienda DMB Apparatebau GmbH, Wiesbaden.

Nel determinare i tempi di ventilazione post-run, seguire le indicazioni DIN EN ISO 10993-7.

La dimostrazione principale del basso residuo dell'ossido di etilene sui materiali utilizzati direttamente dopo la sterilizzazione con ossido di etilene è statao garantito da un test in laboratorio utilizzando le procedure Sterivit dell'Azienda DMB Apparatebau GmbH, Wiesbaden.

ATTENZIONE:
Ripetute sterilizzazioni con ossido di etilene possono ridurre la durata dell'endoscopio. Un'efficace e sterile imballaggio e una conservazione adeguata può prevenire ripetute sterilizzazioni non necessarie..

Autoclavaggio (sterilizzazione a vapore)

Utilizzare esclusivamente uno sterilizzatore a vapore che abbia specifiche DIN EN 285 o DIN EN 13060 e procedure di sterilizzazione (procedure sotto vuoto frazionate) che sono state validate secondo la norma DIN EN ISO 17664-1..

9.3.8 Compatibilità dei materiali

A seguito dei continui sviluppi tecnologici non è possibile garantire che la seguente lista sia completa.
Perciò raccomandiamo i disinfettanti (tipo 1) e i detergenti (tipo 2) testati ed approvati nella seguente lista:

Disinfezione/sterilizzazione della macchina:

Nome prodotto	Produttore	Tipo
CIDEZYME®	Advanced Sterilization Products c/o Johnson & Johnson Medical GmbH	2
Cidex® OPA	Advanced Sterilization Products c/o Johnson & Johnson Medical GmbH	1
Aseptisol®	Bode Chemie GmbH	1
Korsolex® AF	Bode Chemie GmbH	1
Korsolex® Plus	Bode Chemie GmbH	1
Sekusept® Extra N	Ecolab GmbH	1, 2
Sekusept® Forte	Ecolab GmbH	1
Sekusept® Plus	Ecolab GmbH	1, 2
Instru Plus	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1
Instru Star	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1, 2
Instru Zym	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	2
gigasept®	Schülke & Mayr GmbH	1
gigasept® FF	Schülke & Mayr GmbH	1

Disinfezione/sterilizzazione della macchina:

Product name	Manufacturer	Type
BHT Scope Cleaner	BHT Hygienetechnik GmbH	2
BHT Scope Disinfectant	BHT Hygienetechnik GmbH	1
Dismoclean® 24 Vario	Bode Chemie GmbH	2
Korsolex® Endo-Cleaner	Bode Chemie GmbH	2
Korsolex® Endo-Disinfectant	Bode Chemie GmbH	1
neodisher® Septo DN	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	1
neodisher® Septo DA	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	1
Sekumatic® FD	Ecolab GmbH	1
Endomat Plus	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1
3E-Zyme	Medisafe UK, Ltd.	2
thermosept® ED	Schülke & Mayr GmbH	1
thermosept® ER	Schülke & Mayr GmbH	2
thermosept® RKN-zym	Schülke & Mayr GmbH	2

Attenzione:
Quando si selezionano i detergenti e disinfettanti, si ci deve accertare che non contengano i prodotti chimici sotto elencati:

idrocarbonio aromatici	Hydroxylamine
Acidi minerali bassi e alti	Isobutanolo
Acidi organici bassi e alti	Isopropanolo
Acidi ossidanti	Iodio e tintura di iodio
Liscivia forte	Amido di iodio
Acetone	Carbonato di potassio
Etanolo	Bifluoruro di potassio
Aceto etilico	Ipoclorito di potassio
Etilene glicolico	Ipoclorite di calcio
Acidi accumulati 10%	Acido nitroidroclorico (aqua regia)
Acido formico	Cloruro Copper II
Alcol a catena 3C atomi	Metanolo
Cloruro di alluminio	Cloruro di metilene
Concentrati di ammonio	Chetone etilenico
Bifluoro di ammonio	Lubrificanti minerali
Idroclorico di aniline	Acido monocloroacetico
Cloruro antimonio	Idrossido di sodio (10%)
Benzina	Ipocloruro di sodio
Acido benzoico	Acido nicotinico
Benzolo	nitrobenzina

Bromo	Percloroetilene
Acqua bromo>1%	Acido perclorico
Bromuro	Soluzione fenolo
Butanolo	Acido fosforico (10%)
Cloro	Cloro Mercury II
Calce viva di cloro	Acido nitrico (10%)
Acido clorico	Acido idroclorico (10%)
Acido clorosulfonico	Acido sulfurico (10%)
Cloroformio	stirolo
Acido cromico	Terpentine
Acido cromosulfurico	Tetraclorido idrogeno
Dimetilformamide	Toluol
Cloruro di ferro III	Triclorateno
Acido acetico 10%	Tricloroetilene
Fluoruro idrogeno	Perossido idrogeno (30%)
Acido idrofluorico	Xyxol
Formalina (30%)	Exaclorido di ammonio tin
Acido glicolo e glicolico	Acido citrico

9.4 Conservazione dell'ottica modulare e accessori

- Lo spazio riservato allo stoccaggio deve essere con pochi germi, poca polvere, asciutto e ben ventilato. Gli sbalzi di temperatura vanno evitati.

- Non conservare l'ottica PCNL nella valigia per il trasporto.

- Conservare l'ottica nel tubo di protezione fornito e nel vassoio adatto di sterilizzazione. Lo stesso vale per gli accessori. Ciò riduce il rischio di danni.

- Prima di conservare i dispositivi, asciugare accuratamente tutte le parti dell'ottica PCNL modulare e degli accessori.

- Le camicie di lavoro, Ládattatore a due vie, lo shifter e gli accessori devono essere posti separatamente dall'ottica PCNL.
- L'esposizione del materiale ad una luce diretta, ad alte temperature e ai raggi X può danneggiare l'ottica Polydiagnost o gli accessori o creare un rischio di infezione.

9.5 Durata

La durata dei prodotti è illimitata. Essa è determinata dalla frequenza dell'uso e dalla qualità della conservazione.

In caso di conservazione, uso, pulizia, disinfezione e sterilizzazione adeguati e corretti, si può considerare una durata di 3 anni.

Note importanti:
Polydiagnost ha fatto il massimo per produrre un endoscopio con una lunga durata. Tuttavia, una durata illimitata non può essere garantita. La qualità e la lunga durata dipendono in gran parte da un'accurata manipolazione e da un'adatta manutenzione di un team preparato.

10 Trasporto dell'endoscopio

10.1 Trasporto all'interno dell'ospedale

Bisogna trasportare l'ottica modulare PCNL nel suo involucro sterile e in un contenitore appropriato. Lo stesso vale per gli accessori. Ciò riduce il rischio di danni. Se avete bisogno di trasportare il dispositivo senza involucro, prendere il corpo ottico nel suo tubo protettivo con la mano e accertarsi che il cavo luce abbia un ampio raggio onde evitare inginocchiamenti.

10.2 Trasporto all'esterno dell'ospedale

Trasportare l'endoscopio in una valigetta. Accertarsi che l'endoscopio sia sistemato accuratamente nell'apposito spazio e che il cavo della luce non esca dalla valigia prima di chiuderla.

ATTENZIONE:

La valigia per il trasporto non va pulita né disinfettata. Pulire e disinfettare o sterilizzare l'endoscopio prima di porgerlo nella valigia. Prima di utilizzare l'endoscopio esso va disinfettato o sterilizzato di nuovo.

10.3 Trasporto dell'endoscopio tramite un corriere

Importante:
Nel caso di danno avvenuto durante il trasporto, si raccomanda di prestare attenzione alle seguenti direttive, poiché la compagnia assicurativa non è obbligata a pagare per i reclami qualora i requisiti formali non fossero stati rispettati.

Nel caso di danni durante il trasporto, è nel vostro interesse avviare una procedura di reclamo, ricorrendo tempestivamente ai rappresentanti della compagnia di trasporti onde valutare i danni in conformità ai regolamenti in vigore.

Ciò significa che, se si individua esternamente una perdita o un danno al prodotto, il ricevente deve mostrarla subito al corriere e non successivamente alla consegna del materiale. In caso di trasporto ferroviario, la compagnia deve essere contattata per un resoconto dei fatti.

Nel caso della spedizione di pacchi, i pacchi danneggiati devono essere registrati per iscritto dalla compagnia di trasporto prima della loro accettazione

In caso di danni non immediatamente riconoscibili,

per es. quando essi sono verificati solo quando si sballa la merce, l'azienda di trasporto e il corriere lo devono notificare immediatamente per iscritto.

Si raccomanda l'uso del seguente testo per la corrispondenza richiesta all'azienda dei trasporti:

All'ufficio di scarico…. (o all'ufficio postale, l'azienda di trasporto, il servizio di consegna)

La consegna…..(indicare la lettera di consegna, il pacco, la firma) da… (mittente)a …, ricevuta in data……, è stata accettata senza reclamo poiché non c'erano evidenti danni esterni riconoscibili. All'apertura del collo, comunque, ci siamo resi conto che il contenuto era danneggiato e/o era stato perso durante il trasporto. Riteniamo che la responsabilità del danno in corso sia vostra. Se lo ritenete opportuno potete ispezionare l'entità dei danni nei ns. uffici/strutture di magazzino in via…..

Per favore, contattare anche l'ufficio della ns. azienda che ha spedito il pacco, specificando la lettera di consegna e il numero di fattura e per favore allegare al reclamo i documenti menzionati.

11 Certificati

Certification:	CE 0483	Certificato CE0483 questo dispositivo possiede i requisiti del Consiglio Direttivo 93/42/EEC relativi ai prodotti medici. Questo dispositivo è un prodotto di classe IIa.

EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

PolyDiagnost GmbH
Schäfflerstraße 13
85276 Pfaffenhofen
Germany

with the production

Vordermattenstraße 2
79108 Freiburg

for the scope

endoscopic systems, multi lumen catheters

has introduced and applies a

Quality System

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven that this quality system meets all requirements according to

Annex II – excluding Section 4
of the Council Directive 93/42/EEC

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex II, Section 5.

Valid from 2011-04-29
Valid until 2014-11-05
Registration no. 0366.01 /11
Report no. E 0366.01 / 2011-04-29
Stuttgart 2011-04-29

Head of Certification Body

mdc

Certificate

mdc medical device certification GmbH

PolyDiagnost GmbH
Schäfflerstraße 13
85276 Pfaffenhofen
Germany

with the production

Vordermattenstraße 2
79108 Freiburg

for the scope

development, manufacturing and distribution of endoscopic systems and multi lumen catheters

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

(EN ISO 13485:2003 + AC:2009)

Valid from 2011-04-29
Valid until 2014-11-05
Registration no. 0366.48 11/1
Report no. E 0366.48 / 2011-04-29
Stuttgart 2011-04-29

Head of Certification Body

mdc

Certificate

mdc medical device certification GmbH

PolyDiagnost GmbH
Schäfflerstraße 13
85276 Pfaffenhofen
Germany

with the production

Vordermattenstraße 2
79108 Freiburg

for the scope

development, manufacturing and distribution of endoscopic systems and multi lumen catheters

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system meets all requirements of the following standard

EN ISO 9001

Quality management systems – Requirements

(ISO 9001:2008)

Valid from 2011-04-29
Valid until 2012-11-04
Registration no. 0366.57 01/1
Report no. E 0366.57 / 2011-04-29
Stuttgart 2011-04-29

Head of Certification Body

mdc

DAkkS